

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****RE: Richiamo di alcuni numeri di lotto del palloncino a guida fissa EZDilate e del palloncino filoguidato EZDilate****Alla C.A.: Reparto di endoscopia, Responsabile della dispositivo-vigilanza**

ID materiale	Nome materiale	Numeri di lotto
EGBD-400P-1080	EZDILATE (FW) 8.5-9.5-10.5	366479, 384325
EGBD-400P-1380	EZDILATE (FW) 11-12-13	369624, 377715
EGBD-400P-1580	EZDILATE (FW) 13.5-14.5-15.5	360911, 367646, 367647, 367648, 383847
EGBD-400P-1880	EZDILATE (FW) 16-17-18	365825, 369028, 376914
EGBD-400P-2080	EZDILATE (FW) 18-19-20	365582, 365586, 375543, 375973, 381391, 377491
EGBD-410X-0855	EZDILATE (WG) 6-7-8	373808, 374005, 379746, 379747, 379835, 379836
EGBD-410X-1055	EZDILATE (WG) 8.5-9.5-10.5	361663, 361664, 365174, 374533, 374533, 374534, 375148, 378070, 386395
EGBD-410X-1355	EZDILATE (WG) 11-12-13	369715, 370108, 370270, 370496, 377814, 378933, 379534, 386461, 386462, 388459
EGBD-410X-1555	EZDILATE (WG) 13.5-14.5-15.5	372741, 373098, 373607, 378932, 380775, 380776, 387128, 389197, 389201, 360767, 360768
EGBD-410X-1855	EZDILATE (WG) 16-17-18	360769, 368258, 368259, 368844, 369417, 387794
EGBD-410X-2055	EZDILATE (WG) 18-19-20	367026, 369509, 370718, 371173, 372147, 374100, 374101, 374810, 386463, 386842, 387130, 387424

Gentile Operatore Sanitario,

Olympus è venuta a conoscenza di una situazione che potrebbe richiedere la sua attenzione. Il presente richiamo riguarda i lotti specificati del palloncino a guida fissa EZDilate e del palloncino filoguidato EZDilate Olympus di cui sopra.

Il palloncino a guida fissa EZDilate è indicato per la dilatazione endoscopica di stenosi dell'esofago in adulti e adolescenti (>12 anni). Il palloncino filoguidato EZDilate è indicato per la dilatazione endoscopica di stenosi del tratto alimentare in adulti e adolescenti (>12 anni) e per la dilatazione endoscopica dello sfintere di Oddi con o senza precedente sfinterotomia negli adulti.

Olympus ha avviato questa azione di richiamo dopo aver esaminato le segnalazioni relative a problemi di gonfiaggio, sgonfiaggio e/o recupero dei dispositivi, oltre a segnalazioni relative a scoppi e perdite. Olympus ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi riguardanti la presenza di un corpo estraneo nel paziente e il prolungamento della procedura. Sebbene l'indagine sia ancora in corso, Olympus ha appreso che un dispositivo ausiliario di lavorazione non allineato durante la produzione potrebbe essere un fattore determinante. Di conseguenza, Olympus richiede alle strutture sanitarie di restituire i modelli e i lotti interessati.

Poiché è stata implementata una soluzione, i nuovi lotti non sono interessati.

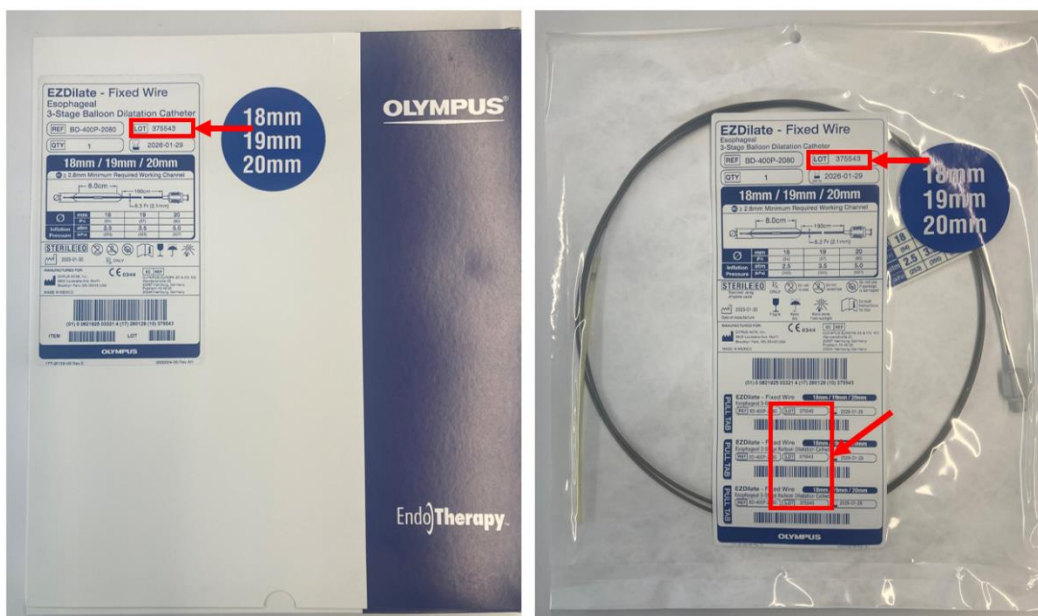
**Rischio per la salute del paziente:**

Il rischio potenziale associato a questo problema comprende la possibilità che un corpo estraneo rimanga nel paziente e/o che la procedura si prolunghi. I potenziali danni includono emorragia/perdita di sangue/sanguinamento, ematoma, lesioni tissutali, aspirazione e/o interventi chirurgici aggiuntivi.

## **Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:**

Secondo i nostri database, la vostra struttura ha acquistato uno o più dei prodotti interessati. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Ispezioni il suo inventario e individui eventuali modelli e lotti interessati da questo Avviso di sicurezza. Controlli tutte le aree dell'ospedale per determinare se sono rimasti dispositivi in inventario. Interrompa l'utilizzo e metta in quarantena i prodotti interessati. Tutti i modelli e i lotti non interessati possono rimanere in magazzino ed essere utilizzati. Il numero di modello/lotto si trova sulla scatola o sul sacchetto, come illustrato di seguito:



3. Contattare Olympus a [OIT-FSCA@olympus.com](mailto:OIT-FSCA@olympus.com) per la procedura di reso e rimborso. Olympus emetterà una nota di credito a favore della struttura contestualmente alla restituzione del prodotto interessato.
4. Se questi dispositivi sono stati distribuiti al di fuori della propria struttura, si prega di informare immediatamente gli utilizzatori finali inoltrando loro questo avviso di sicurezza. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.

Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, compilandolo e restituendolo a [OIT-FSCA@olympus-europa.com](mailto:OIT-FSCA@olympus-europa.com) entro e non oltre il 14.12.2023.

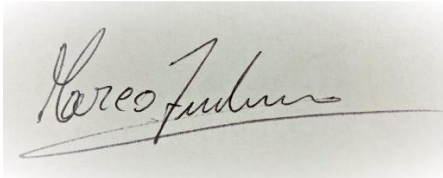
L'Autorità nazionale competente è a conoscenza delle azioni descritte nella presente lettera.

Olympus richiede di segnalare i reclami a [OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com](mailto:OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com). Gli effetti collaterali riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati al Ministero della Salute Italiano.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati da questa operazione e la ringrazia per la gentile collaborazione. Se desidera maggiori informazioni in materia, non esiti a mettersi in contatto con Olympus a 02 269721 o all'indirizzo e-mail [OIT-FSCA@olympus-europa.com](mailto:OIT-FSCA@olympus-europa.com).

Cordialmente,

Marco Zunino  
Regional Business Unit Manager ET

A photograph of a handwritten signature in black ink on a light-colored background. The signature is cursive and appears to read 'Marco Zunino'.

**MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-26**

<b>AVVISO DI SICUREZZA</b>		
<b>Richiamo di alcuni lotti del palloncino a guida fissa EZDilate e del palloncino filoguidato EZDilate</b> <b>[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]</b>		
<b>[Dept/Attn]</b>		
<b>[Informazioni sull'inventario (materiale e numero/i di lotto palloncino a filo fisso EZDilate, palloncino filoguidato EZDilate)]</b>		
<b>Modello</b>	<b>Numero di lotto</b>	<b>Quantità per pezzo</b>
<b>[Informazioni per il ritiro: indirizzo, orario, contatto, n. colli]</b>		
<b>[Data]</b>		

Con la presente, confermo di avere ricevuto l'avviso di sicurezza. Inoltre, confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Comprendo la necessità di seguire le istruzioni.

Nome e cognome (Firma) \_\_\_\_\_

Nome e cognome (Stampatello) \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

Inviare via e-mail il modulo di risposta debitamente compilato a [OIT-FSCA@olympus-europa.com](mailto:OIT-FSCA@olympus-europa.com)